

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器
テレメトリ式生体信号測定装置（32547000）

Essential MRI 対応生体情報モニタ

【禁忌・禁止】

併用禁忌

- ・一人用または多人数用高圧酸素治療装置内では使用しないこと。〔爆発または火災を引き起こすおそれ〕
- ・可燃性麻酔ガス、および高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。〔爆発または火災を引き起こすおそれ〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

構成部品は下記のとおり

- (A) ディスプレイ
- (B) バッテリ
- (C) 無線モジュール
- (D) 充電器

2. 外観（ディスプレイ）



3. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX2

4. 電氣的定格

内部電源：DC11.1 V、2200 mAh

5. 寸法及び重量

寸法：幅 175×奥行き 94×高さ 155 [mm]

重量：0.9 kg

6. 作動原理

- ・パルスオキシメータ

発光ダイオードから生じる光が動脈組織血に照射され、検出器がこれを受光し、分光測光法の原理に従って動脈血酸素飽和度（SpO₂）を算出する。また、脈拍数は、この動脈組織血を透過した光の変動の周期が心臓の鼓動の周期に一致するため、1分間あたりの回数に換算され表示される。

【使用目的・効能又は効果】

生体情報（動脈血の経皮的酸素飽和度）を収集して、無線を用いて送受信し、記録及び測定表示する。

【品目仕様等】

主な項目は次のとおり

- ー動脈血酸素飽和度測定精度：±3%
- ー脈拍数：±1bpm 又は±2%以内（いずれか大きい方）
- ー無線機能：小電力データ通信システムの無線局

*【操作方法又は使用方法】

＜使用準備＞

1. ディスプレイにバッテリーを挿入し、電源を投入する。
2. 各種パラメータ（患者タイプ、アラームの上限/下限/音量等）の設定をする。
3. 無線モジュールの取扱説明書に従い、無線モジュールの情報送信先ネットワークチャンネルを設定する。
4. ディスプレイと無線モジュールの間で通信が適切に行われているかを確認する。

＜使用方法＞

1. 無線モジュールの取扱説明書に従い、パルスオキシメータプローブを無線モジュールに接続する。
2. 患者にパルスオキシメータプローブを装着し、測定を開始する。
3. 無線モジュールから無線伝送されるデータをディスプレイ上で確認し、モニタリングする。

＜使用後＞

1. 無線モジュールの取扱説明書に従い、患者に装着したパルスオキシメータプローブを取り外す。
2. 無線モジュールからパルスオキシメータプローブを取り外す。
3. ディスプレイの電源を切る。

併用可能な医療機器：以下に記載のとおり

- ・無線送信機

一般的名称：テレメトリ式パルスオキシメータ送信機

販売名：Expression SpO₂ 送信モジュール

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

認証番号：223ADBZX00095000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本装置の使用前に、必ず取扱説明書および本添付文書を読み、基本的な注意事項に留意すること。また、MR装置環境下で使用する場合は、MR装置の取扱説明書も熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。
- ・本装置は、医療施設外における患者運搬時の使用を目的としていない。
- ・電波の到達距離は建物の構造などに影響を受けるため、事前に動作させ電波の届かない範囲を確認しておくこと。
- ・電波を発生する機器は、事前に動作させ干渉の有無を確認しておき、影響がある場合は使用を控えること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 患者の皮膚に無線モジュールが接触しないようにすること。
- ・ 無線モジュールを使用しないときは、バッテリーを取り外しておくこと。
- ・ パルスオキシメータセンサを連続使用すると、特に微小循環や皮膚に問題がある患者では、皮膚の変化（炎症、発赤、水ぶくれ、圧迫による壊死など）を起こす危険性が高くなる。センサを装着した部位に変化が起こっていないか、またセンサの発光源と受光部が正しく向かい合う位置で装着されているかについては、特に注意が必要である。装着部位は定期的に、できれば2時間ごとにチェックし、皮膚に異常がある場合は部位を変更すること。
- ・ 必ず、当社指定のアクセサリを使用すること。
- ・ 無線モジュールをMRI検査の撮影視野内に配置しないこと。
- ・ 本品をMRIスキャン中はMR装置のボア内に入れないこと。
- ・ ACアダプタを（磁性体を有するため）MRI室に持ち込まないこと。
- ・ バッテリーを充電する際はMRI室外で行うこと。
- ・ バッテリーに過熱、臭い、変色、変形などの異常が見られる場合は、バッテリーの使用を中止すること。
- ・ 破損したアクセサリを使用しないこと。
- ・ 機器が破損した場合や故障したときは、即座に、当社窓口へ連絡すること。
- ・ 患者の体動またはアクセサリの配置が測定精度に影響する場合があるので、測定値の解釈については、必ず医師の判断を仰ぐこと。
- ・ 本装置は、MRIスキャンへの同期信号は行わない。
- ・ 充電用の電源アダプタをMRI室に持ち込まないこと。
- ・ 使用する前に、ディスプレイと無線モジュールの間で通信が適切に行われているかを必ず確認すること。
- ・ アラームの音量が適切かどうかは、必ず患者ごとに確認すること。
- ・ ディスプレイは、無線モジュールからの通信が15分間ない場合、自動的に電源が切れるので注意すること。
- ・ ディスプレイを持ち運ぶ際は、ハンドルの中央を握ること[ハンドルの角にはアンテナが埋め込まれているため、角を握ると通信が途絶える場合がある]。
- ・ 無線モジュールのネットワークチャンネルの設定は、電源を入れてから（バッテリーを入れてから）15秒以内に設定すること[15秒以上経過すると設定が出来なくなる]。

無線局の取り扱いに関する注意事項

- ・ 電波の到達距離は建物の構造などに影響を受けるため、事前に動作させ電波の届かない範囲を確認しておくこと。
- ・ 電波を発生する機器は、事前に動作させ干渉の有無を確認しておき、影響がある場合は使用を控えること。
- ・ 本装置の近傍で携帯電話は使用しないこと。
- ・ 第二世代小電力データ通信システムの無線局の使用周波数帯（2,400MHz 以上2,483.5MHz 以下）では、電子レンジ等の産業・科学・医療用機器のほか工場の製造ライン等で使用されている移動体識別用の構内無線局（免許を要する無線局）及び特定小電力無線局（免許を要しない無線局）並びにアマチュア無線局（免許を要する無線局）が運用されている。
 - 1：この機器を使用する前に、近くで移動体識別用の構内無線局及び特定小電力無線局並びにアマチュア無線局が運用されていないことを確認すること。
 - 2：万一、この機器から移動体識別用の構内無線局に対して有害な電波干渉の事例が発生した場合には、速やかに使用周波数を変更するか又は電波の発射を停止した上、下記連絡先に連絡し、混信回避のための処置等（例えば、パーティションの設置など）について相談すること。

- 3：その他、この機器から移動体識別用の特定小電力無線局あるいはアマチュア無線局に対して有害な電波干渉の事例が発生した場合などは、弊社へ問い合わせること。

設置および使用に関する注意

- ・ 各パラメータコネクタには、医療機器以外は接続しないこと。
- ・ 電源ケーブルは、必ず付属の3Pプラグ付き電源ケーブルを使用し、3Pコンセントに接続すること。[保護接地は本装置を安全にご使用いただくために必要であるため]。
- ・ 付属の電源ケーブルは本装置以外では使用しないこと。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 使用・保管環境

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・ 電源の周波数と電圧及び許容電流値（または消費電力）に注意すること。
- ・ 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。寿命が終わった機器の廃棄については、本装置の取扱説明書を参照のこと。

2. 使用・保管環境条件

環境条件	温度	相対湿度	備考
動作時	10~40℃	15~90%	結露なきこと
非動作時	0~40℃	15~90%	

3. 耐用期間（自主基準）

- 7年（指定された保守点検を実施した場合）
 ただし、使用状況により差異が生じることがある。
 なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。
- ・ 消耗部品、故障部品（突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など）
- また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

機器を常に正しく作動させるため、保守点検を実施すること。保守点検には、日常の点検と定期的な点検がある。詳細は、取扱説明書を参照のこと。
 各関連製品／アクセサリの消毒についての詳細は、取扱説明書および各関連製品／アクセサリに付属の取扱説明書を参照のこと。

【包装】

- 1 セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

住 所：東京都港区港南 2-13-37 フィリップスビル

・お客様窓口

電 話：0120-556-494 平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電 話：0120-381-557

製造業者：Philips Medical Systems.

(フィリップス メディカル システムズ)

国 名：アメリカ合衆国